SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 73

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 28 marzo 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero della salute

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 28 febbraio 2017.

Rinnovo dei componenti la commissione di assegnazione del premio «Penna d'oro».

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010, recante «Disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», ed, in particolare, l'art. 30;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 febbraio 2014 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 31 maggio 2014 che, all'art. 1, abroga e sostituisce tutta la precedente normativa in materia di premi della cultura;

Visto l'art. 2 del predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 febbraio 2014, che istituisce il premio «Penna d'oro» conferito annualmente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto l'art. 3 del predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 febbraio 2014, che autorizza il Dipartimento per l'informazione e l'editoria - di seguito DIE - a stipulare una apposita convenzione, di durata triennale, con la Fondazione Premio Ischia Giuseppe Valentino per l'organizzazione nonché la premiazione del vincitore nell'ambito della manifestazione denominata «Premio Ischia Internazionale di Giornalismo»;

Considerato che la Presidenza del Consiglio dei ministri intende continuare ad assegnare annualmente un premio denominato «Penna d'oro» ad un giornalista-scrittore che abbia particolarmente onorato la cultura italiana nel settore delle discipline letterarie, storiche, scientifiche, filosofiche ed economiche e nelle discipline morali, contribuendo alla sua diffusione;

Verificato che la medesima «Fondazione Premio Ischia Giuseppe Valentino», nel corso del triennio di vigenza della predetta convenzione, ha dato prova di possedere i requisiti di affidabilità e specializzazione necessari a garantire una buona organizzazione del premio «Penna d'oro»;

Preso atto che la «Fondazione Premio Ischia Giuseppe Valentino» ha confermato la propria disponibilità per continuare ad istituire una apposita sezione «Penna d'oro» nell'ambito della manifestazione Premio Ischia Internazionale di Giornalismo;

Considerato che la Presidenza del Consiglio dei ministri, sentita la «Fondazione Premio Ischia Giuseppe Valentino», ritiene che, trascorso un triennio, sia opportuno procedere al rinnovo dei membri componenti della Commissione incaricata di valutare l'assegnazione del premio «Penna d'oro»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 12 dicembre 2016, con il quale l'On. dott. Luca Lotti è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 26 gennaio 2017, in corso di registrazione alla Corte dei conti, con cui al Ministro senza portafoglio On. dott. Luca Lotti, sono state delegate le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di informazione e comunicazione del Governo ed editoria;

Decreta:

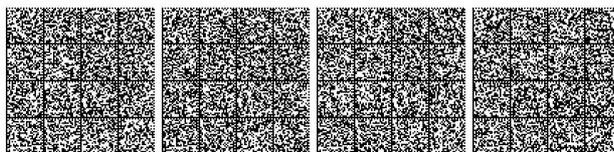
Art. 1.

Il premio «Penna d'oro», istituito con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 febbraio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 125 del 31 maggio 2014, è conferito annualmente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri.

Tale premio è assegnato ad un giornalista-scrittore che abbia particolarmente onorato la cultura italiana nel settore delle discipline letterarie, storiche, scientifiche, filosofiche ed economiche e nelle discipline morali, contribuendo alla sua diffusione.

Il premio «Penna d'oro» è costituito da un assegno unico al vincitore di euro 5.000 e dalla consegna allo stesso vincitore di una penna d'oro.

Art. 2.

La Presidenza del Consiglio dei ministri, Dipartimento per l'informazione e l'editoria, in relazione alla rilevanza del premio e considerata la particolare specializzazione necessaria per l'organizzazione dell'evento e la consegna del premio, è autorizzata a stipulare una apposita convenzione, di durata triennale, con la «Fondazione Premio Ischia Giuseppe Valentino» per l'organizzazione del premio «Penna d'oro» nonché la premiazione del vincitore nell'ambito della manifestazione denominata «Premio Ischia Internazionale di Giornalismo».

Art. 3.

La «Fondazione Premio Ischia Giuseppe Valentino» svolgerà le attività di segreteria della Commissione con il compito di riunire, su indicazione del Presidente, la medesima Commissione incaricata di valutare l'assegnazione del premio «Penna d'oro». La predetta Commissione sarà presieduta dal Ministro senza portafoglio con delega in materia di informazione e comunicazione del Governo ed in materia di editoria e sarà composta dai seguenti membri:

Presidente On. dott. Luca Lotti;

dott. Paolo Mieli;

dott.ssa Barbara Palombelli;

dott. Giovanni Maria Vian;

dott. Mario Orfeo;

dott. Claudio Cerasa;

dott. Luigi Contu;

dott. Maurizio Molinari.

Sulla «Fondazione Premio Ischia Giuseppe Valentino» graverà l'onere della consegna al vincitore di una penna d'oro.

La partecipazione dei componenti alla Commissione è a titolo gratuito.

Art. 4.

La Commissione è regolarmente costituita con la presenza della maggioranza dei suoi componenti ed esprime validamente la propria valutazione a maggioranza dei presenti; in caso di parità di voto prevale quello del Presidente. La Commissione è convocata dal Presidente. La delibera del premio deve contenere la motivazione circostanziata della sua attribuzione.

Art. 5.

Sarà cura della «Fondazione Premio Ischia Giuseppe Valentino» proporre una rosa di cinque nominativi di scrittori-giornalisti di cui all'art. 1, comma 2, da sottoporre alla Commissione per la valutazione e la successiva indicazione del vincitore.

Art. 6.

Il premio sarà consegnato dal Ministro senza portafoglio con delega in materia di informazione e comunicazione del Governo ed editoria nell'ambito della manifestazione denominata «Premio Ischia Internazionale di Giornalismo» in base alla delibera della Commissione.

Art. 7.

Gli oneri derivanti dallo svolgimento del premio, pari ad euro 15.000 oltre IVA di legge, nonché il premio al vincitore pari ad euro 5.000 comprensivi delle ritenute fiscali di legge, graveranno sul capitolo 566 dello stato di previsione della spesa della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno finanziario 2017, mentre per gli anni 2018 e 2019 si provvederà con successivi decreti di impegno, secondo le disponibilità di bilancio derivanti dalla legge di stabilità.

Art. 8.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 febbraio 2017

p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
Il Ministro per lo sport
LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 13 marzo 2017
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 586

17A02340

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 marzo 2017.

Sospensione del sig. Raimondo Davide Donzel dalla carica di assessore e di consigliere regionale della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visti gli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Vista la nota del Presidente della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste, inviata ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo luogotenenziale 7 settembre 1945, n. 545 e dell'art. 1 del decreto legislativo 17 marzo 2015, n. 45, del 2 marzo 2017, con la quale viene trasmesso il dispositivo della sentenza di condanna non definitiva, emessa il 14 febbraio 2017, dalla Corte d'Appello di Torino - sezione prima penale -, che condanna il sig. Raimondo Davide Donzel, Assessore alle attività produttive, energia e politiche del lavoro e Consigliere regionale della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste, alla pena di anni uno e mesi otto di reclusione e all'interdizione perpetua dai pubblici uffici, dichiarato colpevole dei reati di cui all'art. 314 (peculato) del codice penale, ai sensi dell'art. 8, comma 4, del decreto legislativo n. 235 del 31 dicembre 2012;

Vista la medesima nota del Presidente della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste del 2 marzo 2017, con la quale sono stati inviati gli atti trasmessi dalla Corte di Appello di Torino - sezione prima penale - relativi ai fascicoli n. 1376/13 R.G.N. R. e n. 4528/15 R.G.A. a carico del sig. Raimondo Davide Donzel, Assessore alle attività produttive, energia e politiche del lavoro e Consigliere regionale della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste;

Considerata l'intervenuta entrata in vigore, dal 5 gennaio 2013, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235, che, all'art. 8, comma 1, prevede la sospensione di diritto dalle cariche di «Presidente della giunta regionale, assessore e consigliere regionale» per coloro che abbiano riportato una condanna non definitiva per uno dei delitti indicati all'art. 7, comma 1 lettere a, *b)* e *c)*, tra i quali è contemplato anche il reato di peculato (art. 314 c.p.);

Rilevato, pertanto, che dalla data di emanazione del dispositivo della sentenza emessa il 14 febbraio 2017, con la quale il sig. Raimondo Davide Donzel è stato condannato alla pena di anni uno e mesi otto di reclusione, colpevole del reato di peculato di cui all'art. 314 c.p., decorre la sospensione prevista dall'art. 8, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Sentiti il Ministro per gli affari regionali e il Ministro dell'interno;

Decreta:

Con effetto a decorrere dal 14 febbraio 2017, è accertata la sospensione del sig. Raimondo Davide Donzel dalla carica di Assessore alle attività produttive, energia e politiche del lavoro e di Consigliere regionale della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste, ai sensi degli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

La sospensione cessa di diritto di produrre effetti, così come previsto dall'art. 8, commi 3 e 5, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

Roma, 7 marzo 2017

Il Presidente: GENTILONI SILVERI

17A02286

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 marzo 2017.

Sospensione del sig. Leonardo La Torre dalla carica di consigliere regionale della Regione Valle d'Aosta/Valée d'Aoste.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visti gli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Vista la nota del Presidente della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste, inviata ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 7 settembre 1945, n. 545 e dell'art. 1 del decreto legislativo 17 marzo 2015 n. 45, del 2 marzo 2017, con la quale viene trasmesso il dispositivo della sentenza di condanna non definitiva, emessa il 14 febbraio 2017, dalla Corte d'Appello di Torino - sezione prima penale -, che condanna il sig. Leonardo La Torre, Consigliere regionale della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste, alla pena di mesi dieci di reclusione, dichiarato colpevole dei reati di cui all'art. 316-*ter* (indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato) del codice penale, ai sensi dell'art. 8, comma 4, del decreto legislativo n. 235 del 31 dicembre 2012;

Vista la medesima nota del Presidente della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste del 2 marzo 2017, con la quale sono stati inviati gli atti trasmessi dalla Corte di appello di Torino, Sezione prima penale - relativi ai fascicoli n. 1376/13 R.G.N.R. e n. 4528/15 R.G.A. a carico del sig. Leonardo La Torre, Consigliere regionale della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste;

Considerata l'intervenuta entrata in vigore, dal 5 gennaio 2013, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235 che, all'art. 8, comma 1, prevede la sospensione di diritto dalle cariche di «presidente della giunta regionale, assessore e consigliere regionale» per coloro che abbiano riportato una condanna non definitiva per uno dei delitti indicati all'art. 7, comma 1 lettere a, *b)* e *c)*, tra i quali è contemplato anche il reato di indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato (art. 316-*ter* c.p.);

Rilevato, pertanto, che dalla data di emanazione del dispositivo della sentenza emessa il 14 febbraio 2017, con la quale il sig. Leonardo La Torre è stato condannato alla pena di mesi dieci di reclusione, colpevole del reato di indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato di cui all'art. 316-*ter* c.p., decorre la sospensione prevista dall'art. 8, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 31 dicembre 2012 n. 235;

Sentiti il Ministro per gli affari regionali e il Ministro dell'interno;

Decreta:

con effetto a decorrere dal 14 febbraio 2017, è accertata la sospensione del sig. Leonardo La Torre dalla carica di Consigliere regionale della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste, ai sensi degli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012 n. 235.

La sospensione cessa di diritto di produrre effetti, così come previsto dall'art. 8, commi 3 e 5, del decreto legislativo 31 dicembre 2012 n. 235.

Roma, 7 marzo 2017

Il Presidente: GENTILONI SILVERI

17A02287

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 22 marzo 2017.

Determinazione del costo globale annuo massimo per le operazioni di mutuo effettuate dagli enti locali.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 2 marzo 1989, n. 66, recante disposizioni urgenti in materia di autonomia impositiva degli enti locali e di finanza locale, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 1989, n. 144;

Visto, in particolare, l'art. 22, comma 2, del predetto decreto-legge, il quale prevede che il Ministro del tesoro determina periodicamente, con proprio decreto, le condizioni massime o altre modalità applicabili ai mutui da concedere agli enti locali territoriali, al fine di ottenere uniformità di trattamento;

Visto il decreto del 16 giugno 2015, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 142 del 22 giugno 2015, con cui sono state fissate le condizioni massime applicabili ai mutui suindicati, stipulati successivamente alla data di entrata in vigore del decreto medesimo;

Ritenuta l'opportunità di modificare le condizioni di cui al predetto decreto ministeriale del 16 giugno 2015, fissando nuovi livelli massimi più rappresentativi dei livelli di mercato;

Decreta:

Art. 1.

1. I mutui contratti, ai sensi dell'art. 22 del decreto-legge 2 marzo 1989, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 1989, n. 144, dagli enti locali di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 (testo unico sull'ordinamento degli enti locali), sono regolati a tasso fisso o a tasso variabile.

Art. 2.

1. Il costo globale annuo massimo applicabile alle operazioni, di cui all'art. 1, regolate a tasso fisso, è determinato nelle seguenti misure, in relazione alla durata delle operazioni medesime:

a) fino a 10 anni - Interest Rate Swap 7Y + 1,30%;

b) fino a 15 anni - Interest Rate Swap 10Y + 1,85%;

c) fino a 20 anni - Interest Rate Swap 12Y + 2,10%;

d) fino a 25 anni - Interest Rate Swap 15Y + 2,20%;

e) oltre 25 anni - Interest Rate Swap 20Y + 2,30%.

2. Per Interest Rate Swap si intende il tasso lettera verso EURIBOR a 6 mesi fissato a Francoforte alle ore 11 del giorno precedente la stipula del contratto. I tassi Swap sono riportati alla pagina ICESWAP2 del circuito Reuters.

Art. 3.

1. Il costo globale annuo massimo applicabile alle operazioni, di cui all'art. 1, regolate a tasso variabile, è fissato nelle seguenti misure, in relazione alla durata delle operazioni medesime:

a) fino a 10 anni: EURIBOR a 6 mesi + 1,30%;

b) fino a 15 anni: EURIBOR a 6 mesi + 1,85%;

c) fino a 20 anni: EURIBOR a 6 mesi + 2,10%;

d) fino a 25 anni: EURIBOR a 6 mesi + 2,25%;

e) oltre 25 anni: EURIBOR a 6 mesi + 2,35%.

2. Il tasso EURIBOR a 6 mesi è rilevato due giorni lavorativi antecedenti la data di decorrenza di ciascun periodo di interessi alla pagina EURIBOR 01 del circuito Reuters.

Art. 4.

1. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano ai contratti di mutuo stipulati successivamente alla data della sua entrata in vigore.

Roma, 22 marzo 2017

Il Ministro: PADOAN

17A02373

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 16 marzo 2017.

Approvazione dei modelli unici per la realizzazione, la connessione e l'esercizio di impianti di microcogenerazione ad alto rendimento e di microcogenerazione alimentati da fonti rinnovabili.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 7-*bis*, comma 1, del decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28, come introdotto dall'art. 30, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, con il quale si dispone che la comunicazione per la realizzazione, la connessione e l'esercizio degli impianti di produzione di energia elettrica da fonti rinnovabili di cui ai paragrafi 11 e 12 delle linee guida approvate con decreto ministeriale 10 settembre 2010 nonché per l'installazione e l'esercizio di unità di microcogenerazione, come definite dall'art. 2, comma 1, lettera *e)*, del decreto legislativo 8 febbraio 2007, n. 20, viene effettuata utilizzando un modello unico approvato dal Ministro dello sviluppo economico, sentita l'Autorità per l'energia elettrica e il gas ed il sistema idrico, che sostituisce i modelli eventualmente adottati dai Comuni, dai gestori di rete e dal Gestore dei Servizi Energetici S.p.a.;

Visto l'art. 6, commi 2 e seguenti del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 recante codice dei beni culturali e del paesaggio e in particolare l'art. 149, lettera *a)*, ai sensi del quale l'autorizzazione paesaggistica non è prescritta per gli interventi di manutenzione ordinaria, straordinaria, di consolidamento statico e di restauro conservativo che non alterino lo stato dei luoghi e l'aspetto esteriore degli edifici;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale, e, in particolare, l'art. 272 che individua le tipologie di impianti non sottoposte ad autorizzazione alle emissioni in atmosfera;

Visto l'art. 2, comma 1, lettera *e)*, del decreto legislativo n. 20 del 2007, ai sensi del quale per unità di microcogenerazione si intende un'unità di cogenerazione con una capacità di generazione massima inferiore a 50 kWe;

Visto l'art. 11, comma 3, del decreto legislativo 30 maggio 2008, n. 115, il quale prevede che l'istallazione di microcogeneratori ad alto rendimento, come definiti dal decreto legislativo n. 20 del 2007, sono considerati interventi di manutenzione ordinaria;

Visto l'art. 27, comma 20 della legge 23 luglio 2009, n. 99 secondo il quale l'installazione e l'esercizio di unità di microcogenerazione così come definite dall'art. 2, comma 1, lettera *e)*, del decreto legislativo n. 20 del 2007, sono assoggettati alla sola comunicazione da presentare all'autorità competente ai sensi del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia, di cui al citato decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151 in materia di prevenzione incendi ed, in particolare, il combinato disposto dell'art. 3, comma 1 e del n. 49 dell'allegato I, in base al quale gli impianti di cogenerazione di potenza complessiva fino a 25 kWe non sono soggetti alla normativa antincendio, mentre quelli con potenza ricompresa tra 25 kWe e 350 kWe sono assoggettati a segnalazione certificata di inizio attività (SCIA) corredata da asseverazione, a firma di tecnico abilitato, attestante la conformità dell'attività stessa ai requisiti del medesimo decreto;

Visto l'art. 10, comma 2 del medesimo decreto del Presidente della Repubblica n. 151 del 2011, ai sensi del quale ai soli fini antincendio le attività di cui all'allegato I, categoria A, ricadono nel procedimento automatizzato di cui al capo III del decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 5 settembre 2011, recante «Definizione del nuovo regime di sostegno per la cogenerazione ad alto rendimento», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 218 del 19 settembre 2011 ed in particolare l'art. 6 in materia di cumulabilità;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 27 ottobre 2011, recante «Semplificazioni per impianti di microcogenerazione ad alto rendimento», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 gennaio 2012, Serie generale n. 14;

Vista la delibera 20 dicembre 2012 n. 570/2012/r/efr dell'Autorità per l'energia elettrica, il gas ed il sistema idrico, nel seguito Autorità, in base alla quale possono accedere al meccanismo di scambio sul posto gli impianti alimentati da fonti rinnovabili di potenza superiore a 20 kWe e fino a 200 kWe, entrati in esercizio dopo il 31 dicembre 2007 e gli impianti cogenerativi ad alto rendimento di potenza fino a 200 kWe;

Visto il decreto ministeriale 19 maggio 2015 recante approvazione del modello unico per la realizzazione, la connessione e l'esercizio di piccoli impianti fotovoltaici integrati sui tetti degli edifici.

Visto il punto 103 della sezione II - Edilizia della tabella A allegata al decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 222, con il quale si conferma quanto previsto al citato art. 7-*bis* del decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28;

Considerato che l'art. 7-*bis*, comma 1 del decreto legislativo n. 28 del 2011 stabilisce che, con riferimento alle comunicazioni destinate al Comune, il modulo contiene esclusivamente:

a) i dati anagrafici del proprietario o di chi abbia titolo per presentare la comunicazione, l'indirizzo dell'immobile e la descrizione sommaria dell'intervento;

b) la dichiarazione del proprietario di essere in possesso della documentazione rilasciata dal progettista circa la conformità dell'intervento alla regola d'arte e alle normative di settore.

Ritenuto che, fermi restando gli eventuali successivi decreti di semplificazione con riferimento alle altre tipologie di impianti, può essere ottenuta una significativa riduzione degli oneri amministrativi in particolar modo per gli interventi di realizzazione di impianti di microcogenerazione ad alto rendimento e per gli impianti di microcogenerazione alimentati da fonti rinnovabili che presentano le seguenti caratteristiche:

i) che richiedono di operare e sono ammessi al regime di scambio sul posto;

ii) che non comportano un incremento dell'impegno di potenza sulla rete;

iii) che, ove ricadenti nell'ambito di applicazione del Codice dei beni e delle attività culturali di cui al decreto legislativo n. 42 del 2004, non alterano lo stato dei luoghi e l'aspetto esteriore degli edifici.

Considerato, in particolare, che per tali tipologie di impianti è possibile ridurre i numerosi adempimenti a due soli passaggi verso un'unica interfaccia, vale a dire la trasmissione del modello unico e la comunicazione della fine lavori;

Ritenuto di prevedere due distinti modelli unici, rispettivamente per gli impianti microcogenerazione ad alto rendimento e per gli impianti di microcogenerazione alimentati da fonti rinnovabili, in considerazione delle differenti modalità di accesso al regime di scambio sul posto;

Vista la delibera 16 febbraio 2017, numero 63/2017/I/efr con la quale l'Autorità ha espresso parere favorevole ai sensi dell'art. 7-*bis*, comma 1 del decreto legislativo n. 28 del 2011 suggerendo di valutare l'opportunità:

a) di esplicitare la possibilità di connettere sistemi di accumulo e di comunicarne la marca e il modello;

b) di prevedere che nella parte I dei modelli unici venga specificata l'utenza termica presso la quale l'energia termica prodotta sarà utilizzata;

c) di prevedere la possibilità di iniziare i lavori di realizzazione prima dell'invio della parte I dei modelli unici;

d) di prevedere che il soggetto richiedente utilizzi come unica interfaccia il sistema Gaudì ai fini dell'avvio della procedura di connessione;

e) di estendere la previsione di cui alla lett. *d)* anche agli impianti fotovoltaici di cui al decreto ministeriale 19 maggio 2015;

f) di estendere l'applicazione dei modelli unici ad altri impianti a fonte rinnovabile ai sensi dell'art. 7-*bis*, comma 1, del decreto legislativo n. 28 del 2011;

Ritenuto di accogliere i suggerimenti sub *a)* e sub *b)* e di non poter recepire il suggerimento sub *c)* in quanto nei casi prospettati, relativi ad interventi di nuova edificazione e di rilevante ristrutturazione, l'impianto di produzione o è integrato nel progetto edilizio e quindi non è necessaria la comunicazione con modello unico ovvero integra un intervento successivo e non sussiste quindi la necessità di avviare prima i lavori;

Ritenuto, riguardo ai suggerimenti di cui alle lett. *d)*, *e)* ed *f)* che:

fatte salve valutazioni di opportunità, sarebbe almeno necessario adeguare il sistema Gaudì allo scopo di renderlo idoneo a fungere da unica interfaccia non solo per le informazioni relative alla connessione degli impianti, ma anche per quelle attinenti gli aspetti realizzativi e di incentivazione, in ossequio ai principi di semplificazione sottesi al citato art. 7-*bis*;

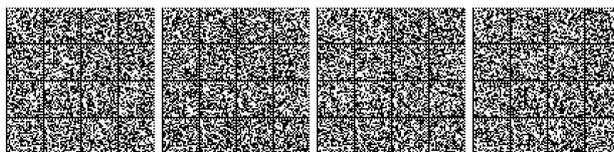
è opportuno limitare in questa fase l'applicazione del modello unico agli impianti di microcogenerazione ad alto rendimento come definiti dal decreto legislativo n. 20 del 2007 e agli impianti di microcogenerazione alimentati da fonti rinnovabili, rimandando a successivi provvedimenti l'implementazione di modelli unici per le altre casistiche più complesse

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto disciplina la semplificazione delle procedure per realizzare impianti di microcogenerazione ad alto rendimento come definiti dal decreto legislativo n. 20 del 2007 e gli impianti di microcogenerazione alimentati da fonti rinnovabili, razionalizzando altresì lo scambio di informazioni fra Comuni, gestori di rete e GSE.

2. Al fine di minimizzare gli oneri a carico dei cittadini e delle imprese, per la realizzazione, la connessione e l'esercizio degli impianti di cui al comma 1, sono approvati i modelli unici di cui all'allegato 1, relativo agli impianti microcogenerazione ad alto rendimento, e all'allegato 2, relativo agli impianti di microcogenerazione alimentati da fonti rinnovabili, entrambi parti integranti del presente decreto. Gli allegati 1 e 2 sono costituiti da una parte I recante i dati da fornire prima dell'inizio dei lavori e da una parte II con i dati da fornire alla fine dei lavori.

Art. 2.

Campo di applicazione

1. Decorsi 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, i modelli unici sono utilizzati per la realizzazione, la connessione e l'esercizio degli impianti di microcogenerazione ad alto rendimento ovvero degli impianti di microcogenerazione alimentati da fonti rinnovabili, eventualmente dotati di sistemi di accumulo, aventi tutte le seguenti caratteristiche:

a) realizzati presso clienti finali già dotati di punti di prelievo attivi in bassa o media tensione;

b) aventi potenza non superiore a quella già disponibile in prelievo;

c) alimentati a biomassa, biogas, bioliquidi ovvero a gas metano o GPL;

d) per i quali sia contestualmente richiesto l'accesso al regime dello scambio sul posto;

e) ove ricadenti nell'ambito di applicazione del Codice dei beni e delle attività culturali di cui al decreto legislativo n. 42 del 2004, non determinino alterazione dello stato dei luoghi e dell'aspetto esteriore degli edifici;

f) aventi capacità di generazione inferiore a 50 kWe.

Art. 3.

Modalità di trasmissione e lavorazione delle richieste inviate con modello unico elettronico

1. Il soggetto richiedente compila il modello unico previsto per la tipologia di fonte utilizzata e lo trasmette al gestore di rete competente solo per via informatica.

2. Nella compilazione del modello unico prescelto, il soggetto richiedente, prima di iniziare i lavori, fornisce i dati e i documenti indicati nella parte I, e, alla fine dei lavori, quelli indicati nella parte II dell'allegato di riferimento.

3. In fase di presentazione della parte I e per le finalità di cui al comma 5, il soggetto richiedente, prende visione e accetta le modalità e le condizioni contrattuali definite dal gestore di rete per la connessione e i relativi costi nel caso di lavori semplici.

4. Il gestore di rete, entro 20 giorni lavorativi dalla ricezione della parte I del modello unico, verifica che:

i) la domanda sia compatibile con le condizioni di cui all'art. 2, comma 1, lettere *a)* e *b)*, dandone comunicazione al soggetto richiedente;

ii) per l'impianto siano previsti lavori semplici per la connessione limitati all'installazione del gruppo di misura.

5. In caso di esito positivo delle verifiche di cui al comma 4, la presentazione della parte I del modello unico comporta l'avvio automatico dell'*iter* di connessione e non è prevista l'emissione del preventivo per la connessione. In tal caso, il gestore informa il soggetto richiedente e provvede a:

a) inviare copia del modello unico e degli allegati al Comune, tramite PEC;

b) caricare i dati dell'impianto sul portale Gaudì di Terna, ivi compresi quelli relativi agli eventuali sistemi di accumulo;

c) inviare copia del modello al GSE;

d) addebitare al soggetto richiedente gli oneri per la connessione, come stabilito all'art. 4, comma 4;

e) inviare copia delle ricevute delle suddette trasmissioni al soggetto richiedente;

f) inviare i dati dell'impianto alla Regione, tramite PEC, qualora da questa richiesto ai sensi dell'art. 4, comma 2.

6. Ferma restando la verifica positiva delle condizioni di cui al comma 4, punto *i)*, nel caso sia accertata la necessità di lavori complessi per la connessione ovvero la necessità di lavori semplici non limitati all'installazione del gruppo di misura, il gestore di rete ne dà informazione al soggetto richiedente, specificandone i motivi e allegando il preventivo per la connessione.

7. Nei casi di cui al comma 6, ai fini della connessione alla rete, trovano applicazione tutte le tempistiche e le modalità definite dall'Autorità in materia di connessioni. In seguito all'accettazione del preventivo, il gestore di rete provvede comunque alle attività di cui al comma 5, lettere *a)*, *b)*, e *d)*.

8. Per gli impianti di potenza complessiva superiore a 25 kWe, assoggettati a segnalazione certificata di inizio attività (SCIA) ai sensi dell'art. 3, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, il Comune procede ad attivare il procedimento automatizzato di cui al capo III del decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160.

9. Terminati i lavori di realizzazione dell'impianto, il soggetto richiedente trasmette al gestore di rete la parte II pertinente al modello unico prescelto.

10. In fase di presentazione della parte II, il soggetto richiedente, prende visione e accetta:

a. il regolamento di esercizio;

b. il contratto per l'erogazione del servizio di scambio sul posto, fornito dal GSE tramite il gestore di rete.

11. A seguito del ricevimento della parte II, il gestore di rete provvede a:

a. inviarne copia al Comune, tramite PEC;

b. inviarne copia al GSE per la richiesta del servizio di scambio sul posto e, in caso di impianti di microcogenerazione a gas e a gpl, per la qualifica di cogenerazione ad alto rendimento con eventuale richiesta di accesso al meccanismo dei certificati bianchi;

c. caricare sul portale Gaudì l'avvenuta entrata in esercizio, validando i dati definitivi dell'impianto;

d. addebitare l'eventuale saldo del corrispettivo di connessione di cui all'art. 4, comma 4, lettera *c)*;

e. inviare copia delle ricevute delle suddette trasmissioni al soggetto richiedente.

12. Il soggetto richiedente resta in ogni caso obbligato a mettere a disposizione le informazioni e la documentazione eventualmente richieste dai soggetti deputati al controllo sulla veridicità delle dichiarazioni rese con il modello unico.

Art. 4.

Compiti dei soggetti interessati

1. In attuazione dell'art. 3, i gestori di rete, entro 180 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, implementano gli applicativi informatici sviluppati ai sensi del decreto ministeriale 19 maggio 2015 adeguandoli al presente decreto, anche per consentire l'interoperabilità con gli altri soggetti interessati.

2. Fatto salvo il comma 1, il GSE, Terna, le Regioni e i Comuni possono stipulare accordi con i gestori di rete per stabilire protocolli semplificati e agevolare lo scambio dei dati presenti nel modello unico. A tal fine, le Regioni che hanno attivato siti web di interfaccia per la presentazione delle domande di autorizzazione possono richiedere al gestore di rete di ricevere copia delle comunicazioni inviate al Comune per l'inserimento dei dati nei database regionali.

3. L'Autorità vigila sull'attuazione del presente decreto da parte dei gestori di rete ed eventualmente, entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, aggiorna i provvedimenti di competenza in materia di accesso al sistema elettrico, prevedendo, in particolare che:

a) i soggetti richiedenti per gli impianti di cui all'art. 3, comma 5, per cui siano previsti lavori semplici per la connessione, siano tenuti al pagamento di un corrispettivo unico standard inclusivo dei costi per la connessione;

b) il corrispettivo di cui alla lettera *a)* sia reso noto dal gestore di rete al soggetto richiedente nella fase di cui all'art. 3, comma 3;

c) il corrispettivo di cui alla lettera *a)* sia addebitato dal gestore di rete al soggetto richiedente all'atto della comunicazione di cui all'art. 3, comma 5; nel caso di importi complessivi superiori a 100 euro, tale corrispettivo può essere addebitato, su richiesta del richiedente, in due rate, di cui, la prima all'atto della comunicazione di cui all'art. 3, comma 5, e la seconda all'atto della comunicazione di fine lavori;

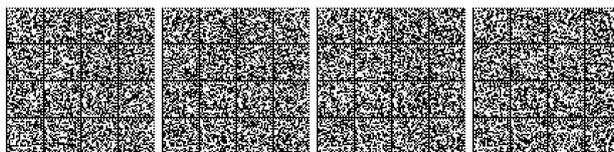
d) l'importo del corrispettivo di cui alla lettera *a)* e le rate di cui è composto siano determinati e aggiornati dall'Autorità in modo da riflettere il costo medio nazionale delle relative attività, riferite agli impianti ricadenti nella categoria di cui all'art. 3, comma 5.

4. Fino all'emanazione del provvedimento di cui al comma 3, si applica il corrispettivo di cui all'art. 12, punto 12.1, allegato A alla deliberazione dell'Autorità n. ARG/elt 99/08 e successive modificazioni e integrazioni, come vigente alla data di entrata in vigore del presente decreto.

5. Il gestore di rete fornisce al soggetto richiedente, anche tramite il proprio sito internet, un vademecum informativo che, sulla base delle informazioni fornite da GSE, Terna e Agenzia delle dogane, elenchi gli adempimenti cui è tenuto il richiedente durante la fase di esercizio dell'impianto e che indichi i soggetti, e i relativi riferimenti, cui dovrà rivolgersi per le varie evenienze che avranno luogo nel corso della vita dell'impianto.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 marzo 2017

Il Ministro: CALENDA

ALLEGATO *1*

Modello unico per l'installazione e l'esercizio di unità di microcogenerazione ad alto rendimento

PARTE I
(Da inviare prima dell'inizio dei lavori)

Il sottoscritto Nome ……………………… Cognome ……………………………. nato a ………………………………… il ……………………………………. Codice fiscale/P.IVA: ………………………………… residente nel comune di: ……………………………… Recapiti (telefono, Cellulare, e-mail): …………………..,

ai sensi degli art 46 e 47 del DPR 445 del 28/12/2000 consapevole delle sanzioni penali nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate nell'art 76 dello stesso DPR, nella qualità di:

- ☐ Proprietario;
- ☐ Titolare di altro diritto reale di godimento;
- ☐ Amministratore di condominio sulla base di mandato dell'assemblea condominiale;
- ☐ Altro (specificare) …………………………………………………………………….

COMUNICA

Che in data …………………………. **DARÀ INIZIO** alle opere per l'installazione di un'unità di micro-cogenerazione:

- ☐ a GAS METANO
- ☐ a GPL
- ☐ a BIOMASSA
- ☐ a BIOGAS
- ☐ a BIOLIQUIDI

denominata …………………. utilizzante tecnologia ………….…. con potenza elettrica nominale pari a ……….[kWe], presso il punto di prelievo denominato con POD ………………………. all'interno/nelle pertinenze dell'edificio sito in via/piazza/corso/viale ………………… n° …… comune …………… provincia …………. Censito in Catasto Fabbricati:

- Foglio: …………………. Part. ……………… sub. ………………….
- Foglio: …………………. Part. ……………… sub. ………………….

L'energia termica prodotta dall'impianto sarà utilizzata per soddisfare i consumi termici dell'utenza sita in (specificare indirizzo e riferimenti catastali dell'utenza) …………………………………………………………………………….

- Foglio: …………………. Part. ……………… sub. ………………….

☐ Saranno installati dispositivi di accumulo per una capacità nominale pari a ………… kWh

RICHIEDE
La connessione alla rete elettrica dell'impianto, per una potenza di immissione pari a ………………. kWe

AUTORIZZA
Il gestore di rete a procedere all'addebito dei costi di connessione alla rete elettrica sul proprio conto corrente, intestato a ………………………………….. IBAN …………………………………………..

DICHIARA

a) di volersi avvalere del regime di scambio sul posto erogato dal GSE;
b) di volersi avvalere del meccanismo dei certificati bianchi e di non incorrere in ipotesi di divieto di cumulo di cui all'art. 6 del DM 5 settembre 2011 SI □ NO □
c) che l'impianto in oggetto rispetta tutte le seguenti caratteristiche:
   - □ sarà realizzato presso un cliente finale già dotato di un punto di prelievo attivo in bassa o media tensione;
   - □ avrà potenza nominale non superiore a quella già disponibile in prelievo;
   - □ avrà capacità di generazione cumulata inferiore a 50 kWe;
   - □ avrà potenza nominale o di picco tale da non superare il valore della potenza già disponibile per la connessione;
   - □ gli interventi necessari alla sua realizzazione, ove ricadenti nell'ambito di applicazione del Codice dei beni e delle attività culturali di cui decreto legislativo n. 42 del 2004, non altereranno lo stato dei luoghi e l'aspetto esteriore degli edifici.
d) di conferire mandato con rappresentanza al gestore di rete per l'attività di caricamento dell'anagrafica impianto sul portale Gaudì e per quella di trasmissione dati al GSE per l'attivazione del regime di scambio sul posto, per il riconoscimento dell'impianto come Cogenerativo ad Alto Rendimento e l'accesso al meccanismo dei Certificati Bianchi;
e) ai sensi del Decreto del Presidente della Repubblica 1 agosto 2011, n. 151 in materia di prevenzione incendi:
   - □ che l'impianto ha una potenza inferiore o pari a 25 kWe e non è assoggettato alla disciplina di prevenzione incendi.
   - □ che l'impianto ha una potenza superiore a 25 kWe e allega la segnalazione certificata di inizio attività ai fini della sicurezza antincendio (SCIA) corredata da asseverazione, a firma di tecnico abilitato, attestante la conformità dell'attività ai requisiti di prevenzione incendi indicati nella regola tecnica approvata con decreto ministeriale 13 luglio 2011.
f) di essere a conoscenza del D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 in merito alla tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavori e, qualora i lavori in oggetto rientrassero tra quelli contemplati dalla suddetta normativa, provvederà all'adempimento degli obblighi previsti;
g) che l'energia termica prodotta sarà utilizzata per soddisfare una corrispondente utenza termica;
h) che darà tempestiva informazione circa ogni eventuale variazione dei dati dichiarati.

ALLEGA

- Schema elettrico unifilare dell'impianto
- Scansione documento di identità
- Eventuale delega alla presentazione della domanda
- Schema generale di funzionamento
- Schema termico completo dell'impianto
- Solo per gli impianti di potenza superiore a 25 kWe, segnalazione certificata di inizio attività ai fini della sicurezza antincendio (SCIA) corredata da asseverazione, a firma di tecnico abilitato, attestante la conformità dell'attività ai requisiti di prevenzione incendi indicati nella regola tecnica approvata con decreto ministeriale 13 luglio 2011

Luogo e Data…………………………………

FIRMA

…………………………………….

PARTE II
(Da inviare alla fine dei lavori)

Il sottoscritto ………………………….. in qualità di soggetto che ha presentato la domanda identificata con codice identificativo nr. …………………

Ai sensi degli art 46 e 47 del DPR 445 del 28/12/2000 consapevole delle sanzioni penali nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate nell'art 76 dello stesso DPR nella qualità di:

- Proprietario;
- Titolare di altro diritto reale di godimento;
- Amministratore di condominio sulla base di mandato dell'assemblea condominiale;
- Altro (specificare) …………………………………………………………………….

COMUNICA

Che in data …………………………… **sono terminati i lavori** di installazione dell'unità microcogenerativa e delle opere strettamente necessarie alla connessione. La potenza nominale dell'impianto "as built" è pari a ……….. [kWe].
La marca e modello dell'unità di micro cogenerazione è la seguente:
…………………………………………………………….…
La marca e modello dei sistemi di protezione di interfaccia è la seguente:
………………………………………………..

La potenza termica recuperata dell'unità di microcogenerazione [kW], Potenza immessa col combustibile [kW], la potenza apparente [kVA] e il fattore di potenza sono i seguenti:
…………………………………………………………….

La marca e modello degli eventuali sistemi di accumulo è la seguente:
………………………………………………

AUTORIZZA

Il GSE a procedere all'accredito dei proventi derivanti dal servizio di scambio sul posto da esso erogato sul proprio conto corrente intestato a ………………………. IBAN…………………………….

DICHIARA

a) che la progettazione e realizzazione dell'impianto e delle opere connesse è stata realizzata in conformità alle disposizioni DM 37/2008 in materia di sicurezza degli impianti e che presso l'impianto, è resa disponibile la relativa documentazione, ivi inclusa la dichiarazione di conformità di cui al suddetto decreto;
b) che l'impianto e le opere connesse sono stati realizzati in conformità alla norma tecnica CEI 0-21 o CEI 0-16 recante "Regola tecnica di riferimento per la connessione di Utenti attivi e passivi alle reti BT delle imprese distributrici di energia elettrica" e successive modificazioni ed integrazioni;
c) di aver preso visione e di accettare il regolamento di esercizio;
d) di aver preso visione e di accettare il contratto di erogazione del servizio di scambio sul posto con il GSE;
e) di aver presentato istanza di Licenza di Officina Elettrica e si obbliga e non esercire l'impianto sino all'ottenimento della stessa.
f) di aver denunciato l'impianto termico ad acqua calda, ai sensi dell'art. 18 del D.M. 01/12/75 secondo le specificazioni tecniche della Raccolta R 2009.
g) che darà tempestiva informazione circa ogni eventuale variazione dei dati dichiarati;
h) che si renderà disponibile a partecipare ad indagini statistiche a campione effettuati dal GSE in relazione alle caratteristiche e funzionamento dell'impianto.

ALLEGA

- Relazione tecnica di riconoscimento CAR
- Scheda tecnica dell'Unità di microcogenerazione
- Dichiarazione del costruttore dell'unità di microcogenerazione dalla quale si abbia evidenza delle prestazioni energetiche e in cui si attesti l'assenza di dissipazioni termiche, variazioni del carico, regolazioni della potenza elettrica, rampe di accensione e spegnimento di lunga durata, altre situazioni di funzionamento modulabile che determinino variazioni del rapporto energia elettrica/energia termica.

Luogo e Data…………………………………….

FIRMA

……………………………………….

ALLEGATO 2

Modello unico per l'installazione e l'esercizio di unità di microcogenerazione a fonti rinnovabili

PARTE I

(Da inviare prima dell'inizio dei lavori)

Il sottoscritto Nome ……………………… Cognome ……………………………. nato a ………………………………… il ……………………………………. Codice fiscale/P.IVA: ………………………………… residente nel comune di: ……………………………… Recapiti (telefono, Cellulare, e-mail): …………………..,

ai sensi degli art 46 e 47 del DPR 445 del 28/12/2000 consapevole delle sanzioni penali nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate nell'art 76 dello stesso DPR, nella qualità di:

- ☐ Proprietario;
- ☐ Titolare di altro diritto reale di godimento;
- ☐ Amministratore di condominio sulla base di mandato dell'assemblea condominiale;
- ☐ Altro (specificare) ……………………………………………………………………….

COMUNICA

Che in data …………………………… **DARÀ INIZIO** alle opere per l'installazione di un'unità di micro-cogenerazione:

- ☐ a BIOMASSA
- ☐ a BIOGAS
- ☐ a BIOLIQUIDI

denominato …………………. utilizzante tecnologia …………..… con potenza elettrica nominale pari a ……….[kWe], presso il punto di prelievo denominato con POD ………………………. all'interno/nelle pertinenze dell'edificio sito in via/piazza/corso/viale ………………… n° …… comune …………… provincia ………… Censito in Catasto Fabbricati:

- Foglio: …………………. Part. ……………… sub. ………………….
- Foglio: …………………. Part. ……………… sub. ………………….

L'energia termica prodotta dall'impianto sarà utilizzata per soddisfare i consumi termici dell'utenza sita in (specificare indirizzo e riferimenti catastali dell'utenza):

- Foglio: …………………. Part. ……………… sub. ………………….

…………………………………………………………………………

- ☐ Saranno installati dispositivi di accumulo per una capacità nominale pari a ………… kWh

RICHIEDE

La connessione alla rete elettrica dell'impianto, per una potenza di immissione pari a ………………. kWe

AUTORIZZA

Il gestore di rete a procedere all'addebito dei costi di connessione alla rete elettrica sul proprio conto corrente, intestato a ………………………………….. IBAN …………………………………………..

DICHIARA

a) di volersi avvalere del regime di scambio sul posto erogato dal GSE;
b) che l'impianto in oggetto rispetta tutte le seguenti caratteristiche:
   - sarà realizzato presso un cliente finale già dotato di un punto di prelievo attivo in bassa o media tensione;
   - avrà potenza nominale non superiore a quella già disponibile in prelievo;
   - avrà capacità di generazione cumulata inferiore a 50 kWe;
   - avrà potenza nominale o di picco tale da non superare il valore della potenza già disponibile per la connessione;
   - gli interventi necessari alla sua realizzazione, ove ricadenti nell'ambito di applicazione del Codice dei beni e delle attività culturali di cui decreto legislativo n. 42 del 2004, non altereranno lo stato dei luoghi e l'aspetto esteriore degli edifici.
c) di conferire mandato con rappresentanza al gestore di rete per l'attività di caricamento dell'anagrafica impianto sul portale Gaudì e per quella di trasmissione dati al GSE per l'attivazione del regime di scambio sul posto;
d) ai sensi del Decreto del Presidente della Repubblica 1 agosto 2011, n. 151 in materia di prevenzione incendi:
   - che l'impianto ha una potenza inferiore o pari a 25 kWe e non è assoggettato alla disciplina di prevenzione incendi.
   - che l'impianto ha una potenza superiore a 25 kWe e allega la segnalazione certificata di inizio attività ai fini della sicurezza antincendio (SCIA) corredata da asseverazione, a firma di tecnico abilitato, attestante la conformità dell'attività ai requisiti di prevenzione incendi indicati nella regola tecnica approvata con decreto ministeriale 13 luglio 2011.
e) di essere a conoscenza del D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 in merito alla tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavori e, qualora i lavori in oggetto rientrassero tra quelli contemplati dalla suddetta normativa, provvederà all'adempimento degli obblighi previsti;
f) che darà tempestiva informazione circa ogni eventuale variazione dei dati dichiarati.

ALLEGA

- Schema elettrico unifilare dell'impianto
- Scansione documento di identità
- Eventuale delega alla presentazione della domanda
- Schema generale di funzionamento
- Schema termico completo dell'impianto
- Solo per gli impianti di potenza superiore a 25 kWe, segnalazione certificata di inizio attività ai fini della sicurezza antincendio (SCIA) corredata da asseverazione, a firma di tecnico abilitato, attestante la conformità dell'attività ai requisiti di prevenzione incendi indicati nella regola tecnica approvata con decreto ministeriale 13 luglio 2011

Luogo e Data…………………………………….

FIRMA

……………………………………….

PARTE II

(Da inviare alla fine dei lavori)

Il sottoscritto …………………………….. in qualità di soggetto che ha presentato la domanda identificata con codice identificativo nr. …………………

Ai sensi degli art 46 e 47 del DPR 445 del 28/12/2000 consapevole delle sanzioni penali nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate nell'art 76 dello stesso DPR nella qualità di:

- Proprietario;
- Titolare di altro diritto reale di godimento;
- Amministratore di condominio sulla base di mandato dell'assemblea condominiale;
- Altro (specificare) …………………………………………………………………….

COMUNICA

Che in data …………………………… **sono terminati i lavori** di installazione dell'unità microcogenerativa e delle opere strettamente necessarie alla connessione. La potenza nominale dell'impianto "as built" è pari a ……….. [kWe].
La marca e modello dell'unità di micro cogenerazione è la seguente:
…………………………………………………………….…
La marca e modello dei sistemi di protezione di interfaccia è la seguente:
…………………………………………………..

La marca e modello degli eventuali sistemi di accumulo è la seguente:
………………………………………………

AUTORIZZA

Il GSE a procedere all'accredito dei proventi derivanti dal servizio di scambio sul posto da esso erogato sul proprio conto corrente intestato a ……………………… IBAN…………………………….

DICHIARA

a) che la progettazione e realizzazione dell'impianto e delle opere connesse è stata realizzata in conformità alle disposizioni DM 37/2008 in materia di sicurezza degli impianti e che presso l'impianto, è resa disponibile la relativa documentazione, ivi inclusa la dichiarazione di conformità di cui al suddetto decreto;
b) che l'impianto e le opere connesse sono stati realizzati in conformità alla norma tecnica CEI 0-21 o CEI 0-16 recante "Regola tecnica di riferimento per la connessione di Utenti attivi e passivi alle reti BT delle imprese distributrici di energia elettrica" e successive modificazioni ed integrazioni;
c) di aver preso visione e di accettare il regolamento di esercizio;
d) di aver preso visione e di accettare il contratto di erogazione del servizio di scambio sul posto con il GSE;
e) di aver presentato istanza di Licenza di Officina Elettrica e si obbliga e non esercire l'impianto sino all'ottenimento della stessa.
f) di aver denunciato l'impianto termico ad acqua calda, ai sensi dell'art. 18 del D.M. 01/12/75 secondo le specificazioni tecniche della Raccolta R 2009.
g) che darà tempestiva informazione circa ogni eventuale variazione dei dati dichiarati;
h) che si renderà disponibile a partecipare ad indagini statistiche a campione effettuati dal GSE in relazione alle caratteristiche e funzionamento dell'impianto.

ALLEGA

- Scheda tecnica dell'Unità di microcogenerazione

Luogo e Data…………………………………

FIRMA

…………………………………….

17A02240

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 marzo 2017.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Aripiprazolo Accord», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 431/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 gennaio 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1 dicembre al 31 dicembre 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza del 27 gennaio 2016 (protocollo FV/7969/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale ARIPIPRAZOLO ACCORD;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 14 - 17 febbraio 2017;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: ARIPIPRAZOLO ACCORD, descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 13 marzo 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

ARIPIPRAZOLO ACCORD;

codice ATC - principio attivo: N05AX12 - aripiprazolo

Titolare: Accord Healthcare Limited;

GUUE 27 gennaio 2017.

Indicazioni terapeutiche.

«Aripiprazolo Accord» è indicato per il trattamento della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti a partire da 15 anni di età.

«Aripiprazolo Accord» è indicato per il trattamento di episodi maniacali di grado da moderato a severo del disturbo bipolare di tipo I e per la prevenzione di un nuovo episodio maniacale negli adulti che hanno avuto prevalentemente episodi maniacali che hanno risposto al trattamento con aripiprazolo (vedere paragrafo 5.1).

«Aripiprazolo Accord» è indicato per il trattamento, fino a 12 settimane, di episodi maniacali di grado da moderato a severo del disturbo bipolare di tipo I negli adolescenti a partire da 13 anni di età (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

«Aripiprazolo Accord» è per uso orale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1045/023 - A.I.C. n. 044543231/E in base 32: 1BHC7Z - 5 mg compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 49x1 compresse (dose unitaria);

EU/1/15/1045/024 - A.I.C. n. 044543243/E in base 32: 1BHC8C - 10 mg compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 49x1 compresse (dose unitaria);

EU/1/15/1045/025 - A.I.C. n. 044543256/E in base 32: 1BHC8S - 15 mg compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 49x1 compresse (dose unitaria);

EU/1/15/1045/026 - A.I.C. n. 044543268/E in base 32: 1BHC94 - 30 mg compressa - uso orale - blister (ALU/ALU) - 49x1 compresse (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza: i requisiti definiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: in ciascuno Stato membro dove è stata lanciata la nuova indicazione di «Aripiprazolo Accord» per il trattamento, fino a 12 settimane, di episodi maniacali di grado da moderato a severo del disturbo bipolare di tipo I negli adolescenti a partire da 13 anni di età, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio concorderà un programma educazionale con l'Autorità nazionale competente. In seguito a discussioni ed accordo con le Autorità nazionali competenti in ciascuno Stato membro dove è stata lanciata la nuova indicazione di «Aripiprazolo Accord» per il trattamento, fino a 12 settimane, di episodi maniacali di grado da moderato a severo del disturbo bipolare di tipo I negli adolescenti a partire da 13 anni di età, il titolare dell'autorizzazione all'Immissione in commercio assicurerà che venga fornito a tutto il personale sanitario che può prescrivere «Aripiprazolo Accord» un pacchetto informativo contenente i seguenti elementi:

riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e foglio illustrativo

materiale educazionale per il personale sanitario

materiale educazionale per i pazienti e per chi se ne prende cura

Elementi chiave dell'opuscolo FAQ per il personale sanitario (formato Q&A) destinato alla distribuzione al personale sanitario che tratta pazienti adolescenti con mania bipolare:

breve introduzione sull'indicazione di aripiprazolo ed obiettivo di tale strumento educazionale

istruzioni che sottolineino che l'intervallo di età indicato è 13-17 anni e che l'aripiprazolo non è raccomandato per l'utilizzo nei pazienti con meno di 13 anni di età a causa di motivi di sicurezza

istruzioni che la dose raccomandata è 10 mg/die e che a dosi più elevate non è stata dimostrata una maggiore efficacia

informazioni sul profilo di sicurezza e tollerabilità di aripiprazolo, in particolare sulle potenziali conseguenze relative alle reazioni avverse a dosi più alte di 10 mg/die, in particolare rispetto a:

aumento di peso, inclusa la raccomandazione di controllare i pazienti

sintomi extrapiramidali

sonnolenza

fatica

invito ad educare i pazienti/chi se ne prende cura ed a distribuire l'opuscolo informativo per il paziente/chi se ne prende cura

Elementi chiave dell'opuscolo informativo per il paziente/chi se ne prende cura:

breve introduzione sull'indicazione di aripiprazolo e sull'obiettivo dello strumento educazionale

informazione che l'intervallo di età indicato è 13-17 anni e che l'aripiprazolo non è raccomandato per l'utilizzo nei pazienti con meno di 13 anni di età

informazione che l'aripiprazolo può provocare reazioni avverse a dosi più alte di 10 mg/die, in particolare rispetto a:

aumento di peso, inclusa la raccomandazione di controllare i pazienti

sintomi extrapiramidali

sonnolenza

fatica

Richiesta di informare il medico prima del trattamento di tutte le condizioni mediche.

L'importanza di non cercare di auto-trattare nessun sintomo senza aver contattato il proprio medico.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

17A02238

DETERMINA 14 marzo 2017.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Kalydeco». (Determina n. 438/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli art. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto il decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante «Interventi urgenti in materia economica finanziaria per lo sviluppo e l'equità sociale» e in particolare l'art. 5, comma 2, lettera *a)*, con il quale è stato previsto un fondo per la spesa dei farmaci innovativi ed il comma 3, lettera *a)*, recante disposizioni sul ripiano dello sfondamento imputabile al superamento del fondo predetto;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017/2019»;

Vista la domanda con la quale la società Vertex Pharmaceuticals (Europe) limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - Scientifica nella seduta del 12 settembre 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12 dicembre 2016;

Vista la deliberazione n. 5 in data 19 gennaio 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale KALYDECO:

«Kalydeco» compresse è indicato per il trattamento di pazienti affetti da fibrosi cistica (FC), di età pari o superiore a 6 anni e di peso pari o superiore a 25 kg, che hanno una delle seguenti mutazioni di gating (di classe *III)* nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R;

«Kalydeco» è indicato inoltre per il trattamento di pazienti affetti da fibrosi cistica (FC), di età pari o superiore a 18 anni, che hanno una mutazione R117H nel gene CFTR

sono rimborsate come segue:

Confezioni:

150 mg, compressa rivestita con film, uso orale, flacone (HDPE), 56 compresse - A.I.C. n. 043519014/E (in base 10)19J316 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 18.000,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 29.707,20

150 mg, compressa rivestita con film, uso orale, blister (ACLAR/ALU), 56 compresse - A.I.C. n. 043519026/E (in base 10)19J31L (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 18.000,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 29.707,20

Conferma del requisito dell'innovazione terapeutica importante, fino al 4 maggio 2018, da cui consegue:

la non applicazione delle riduzioni di legge di cui ai sensi delle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006;

l'immediato accesso alla terapia da parte degli assistiti in tutti gli ambiti regionali con inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art. 5, comma 2, lett. *a)*, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. atti n. 197/CSR).

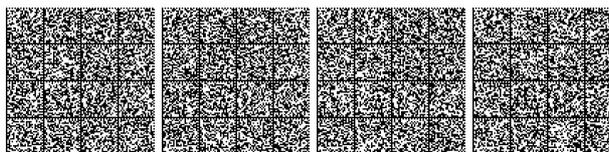
Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche, ivi comprese le strutture di natura privata-convenzionata, sul prezzo ex factory, come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

Tetto di spesa complessivo sull'ex factory: 27 milioni di euro/anno.

In caso di superamento della soglia ex factory pari a 27 milioni di euro/anno al netto dello sconto di fatturato nei primi 12 mesi la ditta è chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso payback.

Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento, il calcolo dello stesso verrà determinato sulla base dei consumi ed in base al fatturato (al netto degli eventuali payback del 5% e dell'1,83%, e dei payback effettivamente versati, al momento della verifica dello sfondamento, derivanti dall'applicazione dei MEAs previsti) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la Convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alla parte di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo di vigenza dell'accordo, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. La verifica del tetto di spesa decorre dal mese di giugno 2016.

Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati, avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione.

In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al Servizio sanitario nazionale) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

I tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del Servizio sanitario nazionale, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge 648/96 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche.

Il tetto di spesa si applica a tutte le indicazioni e le confezioni rimborsate dal Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale KALYDECO è la seguente:

medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: centri di cura fibrosi cistica ed erogazione tramite i centri stessi o le farmacie convenzionate (distribuzione diretta o per conto): RRL.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 marzo 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A02257

DETERMINA 15 marzo 2017.

Classificazione del medicinale per uso umano «Bemfola», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 453/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 1247/2015 del 24 settembre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 12 ottobre 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Gedeon Richter PLC ha chiesto la classificazione delle confezioni con AIC numeri 043364064/E, 043364076/E, 043364088/E, 043364090/E, 043364102/E, 043364114/E, 043364126/E, 043364138/E , 043364140/E e 043364153/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 ottobre 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12 gennaio 2017;

Vista la deliberazione n. 5 in data 19 gennaio 2017 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BEMFOLA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 75 UI/0,125 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - 5 penne preriempite e 5 aghi per iniezione;

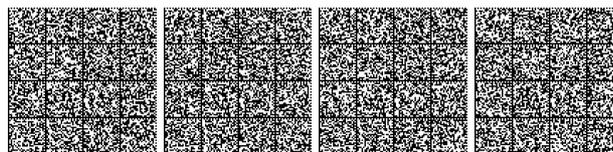
AIC n. 043364064/E (in base 10) 19CCR0 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 74).

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 109,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 180,72.

Confezione: 75 UI/0,125 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - 10 penne preriempite e 10 aghi per iniezione;

AIC n. 043364076/E (in base 10) 19CCRD (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 74).

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 219,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 361,44.

Confezione: 150 UI/0,25 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - 5 penne preriempite e 5 aghi per iniezione;

AIC n. 043364088/E (in base 10) 19CCRS (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 74).

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 216,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 356,82.

Confezione: 150 UI/0,25 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - 10 penne preriempite e 10 aghi per iniezione;

AIC n. 043364090/E (in base 10) 19CCRU (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 74).

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 432,40.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 713,63.

Confezione: 225 UI/0,375 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - 5 penne preriempite e 5 aghi per iniezione;

AIC n. 043364102/E (in base 10) 19CCS6 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 74).

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 320,25.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 528,54.

Confezione: 225 UI/0,375 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - 10 penne preriempite e 10 aghi per iniezione;

AIC n. 043364114/E (in base 10) 19CCSL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 74).

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 640,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1057,08.

Confezione: 300 UI/0,50 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - 5 penne preriempite e 5 aghi per iniezione;

AIC n. 043364126/E (in base 10) 19CCSY (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 74).

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 421,60.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 695,81.

Confezione: 300 UI/0,50 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - 10 penne preriempite e 10 aghi per iniezione;

AIC n. 043364138/E (in base 10) 19CCTB (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 74).

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa); € 843,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1391,62.

Confezione: 450 UI/0,75 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - 5 penne preriempite e 5 aghi per iniezione;

AIC n. 043364140/E (in base 10) 19CCTD (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 74).

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 624,15.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1030,10.

Confezione: 450 UI/0,75 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - 10 penne preriempite e 10 aghi per iniezione;

AIC n. 043364153/E (in base 10) 19CCTT (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 74).

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1248,30.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2060,19.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Bemfola è la seguente medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di specialisti operanti nei centri di procreazione medicalmente assistita individuati dalle regioni (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 marzo 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A02272

DETERMINA 23 marzo 2017.

Eliminazione del tetto di spesa per il medicinale per uso umano «Blopress 32 mg». (Determina n. 475/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco, ed, in particolare, il comma 33;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e s.m.i., ed, in particolare, l'art. 11;

Vista la delibera CIPE n. 3 del 1° febbraio 2001;

Visto l'art. 21, comma 23-*bis*, del decreto-legge n. 113/2016, convertito con modificazioni dalla legge n. 160/2016, secondo cui «L'AIFA è altresì tenuta a concludere entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto le negoziazioni relative a contenziosi derivanti dall'applicazione dell'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, ancora pendenti al 31 dicembre 2015»;

Vista la determinazione AIFA n. 172 del 9 dicembre 2005, pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* n. 297 del 22 dicembre 2005, recante in particolare l'indicazione del tetto di spesa negoziato per il medicinale «BLOPRESS 32 mg»;

Visto l'accordo negoziale stipulato in data 7 febbraio 2017 tra AIFA e Takeda Italia S.p.A. in esecuzione dell'art. 21, comma 23-*bis*, del decreto-legge n. 113/2016 sopra richiamato con riferimento alla specialità medicinale «Blopress 32 mg», oggetto dei giudizi pendenti dinanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio R.G. nn. 3970/2013 e 5464/2013, che prevede in particolare l'eliminazione retroattiva del tetto di spesa negoziato per il medicinale «Blopress 32 mg» da febbraio 2012;

Ritenuto necessario provvedere all'approvazione del suddetto accordo negoziale e all'eliminazione del tetto di spesa relativo alla specialità medicinale «Blopress 32 mg» a far data dal 1° febbraio 2012,

Determina:

Art. 1.

Premesse

Le pemesse costituiscono parte integrante e sostanziale della presente determinazione.

Art. 2.

Approvazione accordo negoziale

È approvato l'accordo negoziale sottoscritto da AIFA e da Takeda Italia S.p.A. in data 7 febbraio 2017, in esecuzione dell'art. 21, comma 23-*bis*, del decreto-legge n. 113/2016, convertito con modificazioni dalla legge n. 160/2016, richiamato in premessa.

Art. 3.

Eliminazione tetto di spesa

Il tetto di spesa attribuito alla specialità medicinale «Blopress 32 mg» è eliminato a partire dal 1° febbraio 2012.

Restano invariate le altre condizioni negoziali di cui alla determinazione AIFA n. 172 del 9 dicembre 2005 richiamata in premessa.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 23 marzo 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A02370

DETERMINA 23 marzo 2017.

Eliminazione del tetto di spesa per il medicinale per uso umano «Competact/Actos». (Determina n. 477/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco ed, in particolare, il comma 33;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

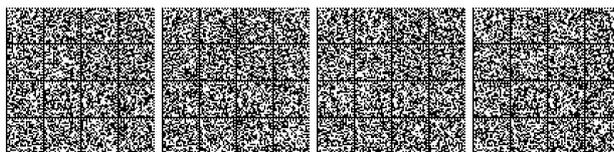
Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e s.m.i., ed, in particolare, l'art. 11;

Vista la delibera CIPE n. 3 del 1° febbraio 2001;

Visto l'art. 21, comma 23-*bis*, del decreto-legge n. 113/2016, convertito con modificazioni dalla legge n. 160/2016, secondo cui «L'AIFA è altresì tenuta a concludere entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto le negoziazioni relative a contenziosi derivanti dall'applicazione dell'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, ancora pendenti al 31 dicembre 2015»;

Vista la determinazione AIFA del 26 aprile 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 108 del 11 maggio 2007, recante in particolare l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «ACTOS»;

Vista la determinazione AIFA del 26 aprile 2007, n. 146, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 108 del 11 maggio 2007, recante in particolare l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «COMPETACT»;

Visto l'accordo negoziale stipulato in data 7 febbraio 2017 tra AIFA e Takeda Italia S.p.A. in esecuzione dell'art. 21, comma 23-*bis*, del decreto-legge n. 113/2016 sopra richiamato con riferimento alle specialità medicinali COMPETACT/ACTOS, oggetto dei giudizi pendenti dinanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio R.G. nn. 1410/2013 e 4414/2013, che prevede in particolare l'eliminazione retroattiva del tetto di spesa negoziato per i medicinali «Competact/Actos» dal 1° maggio 2011;

Ritenuto necessario provvedere all'approvazione del suddetto accordo negoziale e all'eliminazione del tetto di spesa relativo alle specialità medicinali «Competact/Actos» dal 1° maggio 2011.

Determina:

Art. 1.

Premesse

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale della presente determinazione.

Art. 2.

Approvazione accordo negoziale

È approvato l'accordo negoziale sottoscritto da AIFA e da Takeda Italia S.p.a. in data 7 febbraio 2017, in esecuzione dell'art. 21, comma 23-*bis*, del decreto-legge n. 113/2016, convertito con modificazioni dalla legge n. 160/2016, richiamato nelle premesse.

Art. 3.

Eliminazione tetti di spesa

I tetti di spesa attribuiti alle specialità medicinali «Competact/Actos» sono eliminati a partire dal 1° maggio 2011.

Restano invariate le altre condizioni negoziali di cui alle determinazioni AIFA 26 aprile 2007 e 146/2007 richiamate nelle premesse.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla Società Takeda Italia, rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 23 marzo 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A02371

DETERMINA 23 marzo 2017.

Rinegoziazione del prezzo ed eliminazione del tetto di spesa per il medicinale per uso umano «Azilect». (Determina n. 476/2017).

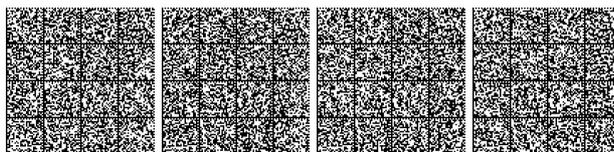
IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto l'art. 21, comma 23-*bis*, del decreto-legge n. 113/2016, convertito con modificazioni dalla legge n. 160/2016, secondo cui «L'AIFA è altresì tenuta a concludere entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto le negoziazioni relative a contenziosi derivanti dall'applicazione dell'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, ancora pendenti al 31 dicembre 2015».

Vista la determinazione AIFA del 9 novembre 2006, n. 105/2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 273 del 23 novembre 2006, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Azilect»;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-26 gennaio 2017, che ha sancito l'eliminazione del tetto di spesa relativo alla specialità «Azilect»;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AZILECT è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezione: 28 compresse in blister 1 mg - A.I.C. n. 036983029/E (in base 10) 138N7P (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 47,18;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 77,87.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Azilect» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Eliminazione tetto di spesa

Il tetto di spesa attribuito alla specialità medicinale «Azilect» è da intendersi eliminato.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 23 marzo 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A02372

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arial».

Con la determina n. aRM - 25/2017 - 28 del 21 febbraio 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Dompè Farmaceutici S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ARIAL;

confezione: 027891124;

descrizione: «50 mcg polvere per inalazione» in inalatore diskus - un inalatore con strip da 60 dosi;

confezione: 027891136;

descrizione: «25 mcg/erogazione sospensione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione da 120 erogazioni.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A02203

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flutensif»

Con la determina n. aRM - 26/2017 - 519 del 21 febbraio 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della I.F.B. Stroder S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: FLUTENSIF;

confezione: A.I.C. n. 042300018;

descrizione: «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 15 compresse in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 042300020;

descrizione: «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 042300032;

descrizione: «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 042300044;

descrizione: «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 042300057;

descrizione: «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 1 flacone HDPE da 100 compresse;

confezione: A.I.C. n. 042300069;

descrizione: «1,5 mg/5 mg compresse a rilascio modificato» 5 flaconi HDPE da 100 compresse;

confezione: A.I.C. n. 042300071;

descrizione: «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 15 compresse in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 042300083;

descrizione: «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 042300095;

descrizione: «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister PVC/AL ;

confezione: A.I.C. n. 042300107;

descrizione: «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in blister PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 042300119;

descrizione: «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 1 flacone HDPE da 100 compresse;

confezione: A.I.C. n. 042300121;

descrizione: «1,5 mg/10 mg compresse a rilascio modificato» 5 flaconi HDPE da 100 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A02204

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arparial»

Con la determina n. aRM - 27/2017 - 519 del 21 febbraio 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della I.F.B. Stroder S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ARPARIAL;

confezione: A.I.C. n. 043077015;

descrizione: «50 mg/5mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione: calendario;

confezione: A.I.C. n. 043077027;

descrizione: «50 mg/5mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione: calendario;

confezione: A.I.C. n. 043077039;

descrizione: «50 mg/5mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione: calendario;

confezione: A.I.C. n. 043077041;

descrizione: «50 mg/5mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione: calendario;

confezione: A.I.C. n. 043077054;

descrizione: «50 mg/5mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione: calendario;

confezione: A.I.C. n. 043077066;

descrizione: «50 mg/5mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

confezione: A.I.C. n. 043077078;

descrizione: «50 mg/7,5mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione: calendario;

confezione: A.I.C. n. 043077080;

descrizione: «50 mg/7,5mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione: calendario;

confezione: A.I.C. n. 043077092;

descrizione: «50 mg/7,5mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione: calendario;

confezione: A.I.C. n. 043077104;

descrizione: «50 mg/7,5mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione: calendario;

confezione: A.I.C. n. 043077116;

descrizione: «50 mg/7,5mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione: calendario;

confezione: A.I.C. n. 043077128;

descrizione: «50 mg/7,5mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A02205

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nivobral».

Con la determina n. aRM - 28/2017 - 3242 del 21 febbraio 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della HELM AG, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: NIVOBRAL;

confezione: 044462012;

descrizione: «2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 mg.

confezione: 04446202;

descrizione: «2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 25 mg.

confezione: 044462036;

descrizione: «2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 25 mg.

confezione: 044462048;

descrizione: «2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 20 flaconcini in vetro da 25 mg.

confezione: 044462051;

descrizione: «2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 mg.

confezione: 044462063;

descrizione: «2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 100 mg.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A02206

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftriaxone Midas».

Con la determina n. aRM - 29/2017 - 3637 del 21 febbraio 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Midas Pharma GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: CEFTRIAXONE MIDAS;

confezione: 042675013;

descrizione: «1g polvere per soluzione iniettabile/infusione» 10 flaconcini in vetro da 1g.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A02207

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rocuronio Mylan».

Con la determina n. aRM - 32/2017 - 2322 del 3 marzo 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Mylan S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ROCURONIO MYLAN;

confezione: 041945015;

descrizione: «10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro da 5 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A02234

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quinapril Mylan Generics».

Con la determina n. aRM - 31/2017 - 2322 del 3 marzo 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della MYLAN S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: QUINAPRIL MYLAN GENERICS:

confezione: A.I.C. n. 037401015;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 037401027;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 037401039;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 037401041;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 037401054;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 037401066;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 037401078;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 037401080;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 037401092;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 037401104;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 037401116;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 037401128;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 037401130;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

confezione: A.I.C. n. 037401142;

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A02235

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Terapiron».

Con la determina n. aRM - 30/2017 - 3637 del 21 febbraio 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Midas Pharma GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: TERAPIRON:

confezione: A.I.C. n. 043434012;

descrizione: «500 mg polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro;

confezione: A.I.C. n. 043434024;

descrizione: «2 g polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A02236

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gibiter».

Estratto determina AAM/PPA n. 261 del 10 marzo 2017

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Orion Corporation (codice identificativo aziendale 1999212-6) con sede legale e domicilio fiscale in Oriontie 1 - 02200 Espoo, Finland (Finlandia).

Medicinale: GIBITER.

Confezioni:

A.I.C. n. 043507019 «160 µg/4,5 µg/inalazione, polvere per inalazioni» 1 inalatore da 60 dosi;

A.I.C. n. 043507021 «160 µg/4,5 µg/inalazione, polvere per inalazioni» 1 inalatore da 60 dosi con custodia protettiva;

A.I.C. n. 043507033 «160 µg/4,5 µg/inalazione, polvere per inalazioni» 1 inalatore da 120 dosi con custodia protettiva;

A.I.C. n. 043507045 «160 µg/4,5 µg/inalazione, polvere per inalazioni» 1 inalatore da 120 dosi;

A.I.C. n. 043507058 «160 µg/4,5 µg/inalazione, polvere per inalazioni» 3 inalatori da 60 dosi cadauno pari a 180 dosi;

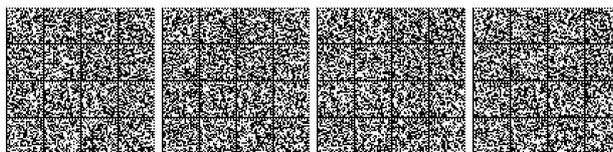
A.I.C. n. 043507060 «160 µg/4,5 µg/inalazione, polvere per inalazioni» 3 inalatori da 120 dosi cadauno pari a 360 dosi;

A.I.C. n. 043507072 «320 µg/9 µg/inalazione, polvere per inalazioni» 1 inalatore da 60 dosi;

A.I.C. n. 043507084 «320 µg/9 µg/inalazione, polvere per inalazioni» 1 inalatore da 60 dosi con custodia protettiva;

A.I.C. n. 043507096 «320 µg/9 µg/inalazione, polvere per inalazioni» 3 inalatori da 60 dosi cadauno (180 dosi),

alla società:

Nuovo Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxemburg S.A. 1, Avenue de la Gare L-1611 Luxemburg - codice fiscale 1999 2220 778.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alla etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente decreto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia delle determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02271

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Reiezione dell'istanza di riconoscimento alla «Movimento Sportivo Popolare Italia», in Roma, quale associazione di protezione ambientale.

Con decreto ministeriale 15 febbraio 2017 l'istanza dell'associazione denominata «Movimento Sportivo Popolare Italia», con sede a Roma in via Cristoforo Colombo n. 436, volta al riconoscimento previsto dall'art. 13 della legge 8 luglio 1986, n. 349, è respinta.

17A02221

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Torphadine 10 mg/ml» soluzione iniettabile per cani, gatti e cavalli.

Decreto n. 19 del 17 febbraio 2017

Medicinale veterinario: TORPHADINE 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani, gatti e cavalli.

Titolare A.I.C.: la società Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg7 3421 TV Oudewater (Paesi Bassi).

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, Raamsdonksveer, 4941 SJ (Paesi Bassi).

Procedura decentrata n. UK/V/0588/001/DC.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

«Scatola con un flaconcino da 10 ml» - A.I.C. n. 104946013;

«Scatola con un flaconcino da 20 ml» - A.I.C. n. 104946025.

Composizione: 1 ml contiene:

principio attivo: butorfanolo 10 mg, equivalente a 14,58 mg di butorfanolo tartrato;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: cani, gatti e cavalli.

Indicazioni terapeutiche:

cavallo

come analgesico: per il sollievo del dolore addominale da moderato a grave associato a coliche di origine gastrointestinale;

per la sedazione: per la sedazione, dopo la somministrazione di alcuni agonisti degli adrenocettori alfa-2 (detomidina, romifidina);

cane

come analgesico: per il sollievo del dolore viscerale da lieve a moderato;

per la sedazione: per la sedazione, utilizzato in combinazione con alcuni agonisti degli adrenocettori alfa-2 (medetomidina);

come premedicazione prima dell'anestesia generale:

per l'uso in combinazione con acepromazina per indurre analgesia e sedazione prima dell'induzione dell'anestesia generale. Riduce inoltre il dosaggio dell'agente di induzione dell'anestesia (propofol o tiopentale);

per la premedicazione, somministrare come unico agente pre-anestetico;

per l'anestesia: per l'anestesia, quando è utilizzato in combinazione con medetomidina e ketamina;

gatto

come analgesico per il sollievo del dolore moderato:

per l'utilizzo pre-operatorio al fine di indurre l'analgesia durante l'intervento chirurgico;

per l'analgesia post-operatoria dopo piccoli interventi chirurgici;

per la sedazione: per la sedazione, quando utilizzato in combinazione con alcuni agonisti degli adrenocettori alfa-2 (medetomidina);

per l'anestesia: per l'anestesia, quando utilizzato in combinazione con medetomidina e ketamina, adatto a brevi procedure anestetiche dolorose.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario come confezionato per la vendita: tre anni;

periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: ventotto giorni.

Tempi di attesa:

cavallo: carne e visceri: zero giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Soggetto alla disciplina del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/90 e successive modificazioni, tabella dei medicinali sezione B.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

17A02222

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tudomax 10 mg/g», polvere per uso in acqua da bere/latte.

Decreto n. 23 del 27 febbraio 2017

Medicinale veterinario: TUDOMAX 10 mg/g, polvere per uso in acqua da bere/latte.

Titolare A.I.C.: SP Veterinaria SA Ctra Reus Vinyols km 4.1 Riudoms, 43330 Spagna.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento SP Veterinaria SA Ctra Reus Vinyols km 4.1 Riudoms 43330 (Spagna).

Procedura decentrata n. FR/V/0295/001/DC.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.: «Sacchetto da 1 kg» - A.I.C. n. 104957016.

Composizione: ogni grammo contiene:

principio attivo: bromessina (equivalente a 10,98 mg di bromessina cloridrato) 10,00 mg;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: bovini (vitelli), suini, polli, tacchini, e anatre.

Indicazioni terapeutiche: trattamento mucolitico del tratto respiratorio congestionato.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: tre anni;

periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: tre mesi;

periodo di validità dopo diluizione in acqua conformemente alle istruzioni: ventiquattro ore;

periodo di validità dopo diluizione nel latte conformemente alle istruzioni: tre ore.

Tempi di attesa:

bovini (vitelli): carne e visceri: due giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano;

suini: carne e visceri: zero giorni;

polli, tacchini e anatre: carne e visceri: zero giorni.

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano durante le quattro settimane dopo l'ovodeposizione.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

17A02223

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Cevac MD HVT» sospensione e solvente per sospensione iniettabile per polli.

Decreto n. 24 del 28 febbraio 2017

Procedura decentrata n. ES/V/0264/001/DC.

Medicinale veterinario ad azione immunologica CEVAC MD HVT sospensione e solvente per sospensione iniettabile per polli.

Titolare A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.A., viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) codice fiscale n. 09032600158.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Ceva - Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás u. 5 H-1107, Budapest (Ungheria).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

1 fiala da 500 dosi - A.I.C. n. 104989013;

1 fiala da 1000 dosi - A.I.C. n. 104989025;

1 fiala da 2000 dosi - A.I.C. n. 104989037;

1 fiala da 4000 dosi - A.I.C. n. 104989049;

sacca da 200 ml di solvente - A.I.C. n. 104989052;

sacca da 400 ml di solvente - A.I.C. n. 104989064;

sacca da 800 ml di solvente - A.I.C. n. 104989076.

Composizione:

principio attivo: Herpes virus vivo cellulo-associato del tacchino (HVT, virus della malattia di Marek), sierotipo 3, ceppo FC - 126 2000-8000 UFP* - UFP*: Unità Formanti Placca;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: polli e uova embrionate di pollo.

Indicazioni terapeutiche: per l'immunizzazione attiva di uova embrionate di pollo di 18 giorni o pulcini di un giorno di età per ridurre la mortalità, i sintomi clinici e lesioni causati dai ceppi mild e virulent del virus della malattia di Marek.

Inizio dell'immunità: 9 giorni dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: una singola vaccinazione è sufficiente a fornire protezione durante il periodo a rischio d'infezione con la malattia di Marek.

Validità:

periodo di validità della sospensione virale congelata, confezionata per la vendita: 2 anni;

periodo di validità del solvente confezionato per la vendita: 3 anni;

periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 2 ore a temperatura inferiore a 25°C.

Tempi di attesa: zero giorni.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico - veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

17A02224

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Levoflok 100 mg/ml» soluzione orale per polli, tacchini e conigli.

Estratto provvedimento n. 89 del 28 febbraio 2017

Medicinale veterinario LEVOFLOK 100 mg/ml - soluzione orale per polli, tacchini e conigli - A.I.C. n. 104186.

Titolare A.I.C: Vetpharma Animal Health Le Corts, 23 08028 Barcellona (Spagna).

Oggetto del provvedimento: procedura europea: ES/V/0145/001/IB/007.

Variazione di tipo II, C.I.z: armonizzazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto e degli stampati illustrativi.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte:

Riassunto delle caratteristiche del prodotto:

Paragrafo 3) Forma farmaceutica

da:

soluzione per uso in acqua da bere.

soluzione acquosa, limpida, giallognola.

a:

soluzione orale.

soluzione acquosa, limpida, giallognola.

Paragrafo 4.11) Tempi di attesa

da:

carni e visceri:

polli: 7 giorni;

tacchini: 13 giorni;

conigli: 2 giorni.

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano.

Non somministrare a volatili ovaioli da riproduzione nei 14 giorni precedenti l'ovodeposizione.

a:

carni e visceri:

polli: 7 giorni;

tacchini: 13 giorni;

conigli: 2 giorni.

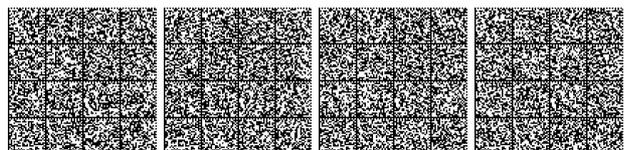
Uso non autorizzato in animali che producono uova per il consumo umano.

Non somministrare a polli e tacchini da riproduzione in deposizione nei 14 giorni precedenti l'ovodeposizione.

Per effetto della suddetta variazione, le confezioni del medicinale veterinario in questione devono essere poste in commercio con stampati corretti nei punti pertinenti.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

17A02225

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo agli estratti delle determine IP nn. 166, 167 e 168 dell'Agenzia italiana del farmaco, concernenti: «Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano "Xanax". (Estratti pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 71 del 25 marzo 2017).

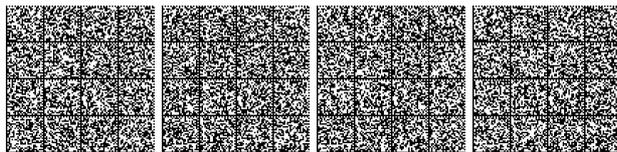
Negli estratti citati in epigrafe, pubblicati nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 8, prima colonna e alla pag. 11 prima colonna, nella parte relativa alle Officine di confezionamento secondario, dove è scritto: «S.n. *comma* Di Giovenzana Roberto…», leggasi: «S.n.*c.* Di Giovenzana Roberto…». Inoltre, nell'estratto relativo alla determina IP n. 167, alla pag. 10, seconda colonna, della medesima *Gazzetta Ufficiale*, al quinto rigo, dove è scritto: «…vigore della presente determinazione. *Portatore*: FARMED…», leggasi: «…vigore della presente determinazione.

Importatore: FARMED…».

17A02387

VITTORIA ORLANDO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-073) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.